

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 100 mg, kapsułki, twarde
Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 300 mg, kapsułki, twarde
Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 400 mg, kapsułki, twarde

Gabapentinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals
3. Jak stosować lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals i w jakim celu się go stosuje

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals jest gabapentyna.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals jest stosowany w leczeniu:

- różnych postaci padaczki (napadów padaczkowych początkowo ograniczonych do określonych miejsc w mózgu, które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Gabapentyna Teva Pharmaceuticals przepisywany jest osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania napadów. Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Gabapentyna Teva Pharmaceuticals można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów). Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako poboilewanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Kiedy nie stosować leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

- jeśli pacjent ma uczulenie na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania,
- jeśli pacjent jest poddawany hemodializie (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpi ból i (lub) osłabienie mięśni,
- jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności i wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki,
- jeśli u pacjenta występują choroby układu nerwowego, zaburzenia układu oddechowego lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie,
- przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków uzależniających; może to oznaczać, że ryzyko uzależnienia się od leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals jest większe.

Uzależnienie

U niektórych osób może rozwinąć się uzależnienie od leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals (konieczność ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals mogą wystąpić u nich objawy odstawienia (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals “ oraz „Przerwanie stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals “). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, ważne jest skonsultowanie się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals pacjent zauważy którąkolwiek z poniższych oznak, może to świadczyć o rozwoju uzależnienia.

- Czuje, że musi przyjmować lek dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący
- Czuje, że musi przyjmować dawkę większą niż przepisano
- Stosuje lek w celach innych niż przepisano
- Poczynił wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontroli nad stosowaniem leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych zachowań, powinien porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla siebie drogę leczenia, w tym określenie, kiedy właściwe będzie przerwanie stosowania leku i jak zrobić to bezpiecznie.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające gabapentynę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub odebrać sobie życie. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważne informacje o potencjalnych ciężkich działaniach niepożądanych

W związku ze stosowaniem gabapentyny występowały ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz pękowa reakcja z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Należy zapoznać się z opisem poważnych objawów, znajdujących się w punkcie 4 „Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów po zastosowaniu tego leku, gdyż mogą być one ciężkie”.

Oslabienie mięśni, tklliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Może wystąpić zmiana zabarwienia

moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (w znacznym stopniu zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

Leki zawierające opioidy, takie jak morfina

Pacjent przyjmujący leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż opioidy mogą nasilać działanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals.

Dodatkowo jednoczesne przyjmowanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals i opioidów może powodować senność, uspokojenie polekowe, spłycenie oddechu lub zgon.

Leki zobojętniające sok żołądkowy w niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

- nie przypuszcza się, by wchodził w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital o jego stosowaniu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w celu omówienia potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka, związanego z przyjmowaniem tego leku.
- Nie należy przerywać leczenia bez omówienia tego z lekarzem.
- Jeżeli pacjentka planuje mieć dziecko, należy możliwie jak najwcześniej przed zajściem w ciążę omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Ciąża

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals można stosować w pierwszym trymestrze ciąży, jeżeli jest taka konieczność.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę i cierpi na padaczkę, ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć przebieg choroby. Nasilenie padaczki może stanowić zagrożenie dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

W badaniu obejmującym dane dotyczące kobiet z krajów skandynawskich, które przyjmowały gabapentynę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych lub problemów z rozwojem funkcji mózgu (zaburzenia neurorozwojowe). Jednak u dzieci kobiet, które przyjmowały gabapentynę w czasie ciąży, występowało zwiększone ryzyko niskiej masy urodzeniowej i przedwczesnego porodu.

W przypadku stosowania w okresie ciąży gabapentyna może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może być zwiększone, gdy gabapentyna jest przyjmowana razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania tego leku, gdyż może to prowadzić do pojawienia się napadów drgawkowych z odstawienia, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

Karmienie piersią

Gabapentyna – substancja czynna leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals – przenika do mleka kobiecego. Ponieważ nie wiadomo, jaki ma wpływ na karmione nim dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Zanim pacjent nie przekona się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę skomplikowanych maszyn lub inne potencjalnie niebezpieczne czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 300 mg, kapsułki twarde zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Dawkę odpowiednią dla danego pacjenta ustala lekarz.

Padaczka - zalecana dawka

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, ustala lekarz na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Lek stosowany jest zwykle w trzech dawkach podzielonych, codziennie kapsułka (kapsułki) rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny - zalecana dawka

Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 300 do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę przyjmowanej tak, jak zaleci lekarz, w 3 mniejszych dawkach (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą

W przypadku pacjentów, u których występują choroby nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni przyjmować lek Gabapentyna Teva

Pharmaceuticals według normalnie zalecanego schematu dawkowania, chyba że występują u nich choroby nerek. W przypadku pacjentów cierpiących na schorzenia nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podania

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy stosować doustnie. Kapsułki należy zawsze połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosowanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować zwiększenie liczby działań niepożądanych obejmujących utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. W przypadku zażycia większej dawki leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). Należy zabrać ze sobą pozostałe kapsułki, opakowanie oraz ulotkę, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku, powinien najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Lek należy odstawiać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia. Objawy te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólnie złe samopoczucie. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals. Jeśli wystąpią objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne, należy przerwać stosowanie leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- czerwone, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może on być poważny:

- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki
- zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza razie ciężkiego przebiegu, wymagać natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej, aby przywrócić prawidłowe oddychanie
- Gabapentyna Teva Pharmaceuticals może spowodować ciężkie lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą mieć wpływ na skórę lub inne części ciała, takie jak wątrobę lub komórki krwi. W trakcie pojawienia się tego typu reakcji wysypka może wystąpić lub nie. Powyższe objawy mogą być przyczyną hospitalizacji lub konieczności zaprzestania stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów:
 - Wysypka skórna i zaczerwienienie skóry, i (lub) wypadanie włosów
 - Pokrzywka
 - Gorączka
 - Obrzęk węzłów chłonnych, który nie ustępuje
 - Obrzęk warg, twarzy i języka
 - Zażółcenie skóry lub twardówki (białkówki) oka
 - Nietypowe siniaki lub krwawienie
 - Silne zmęczenie lub osłabienie
 - Nieoczekiwane bóle mięśni
 - Częste infekcje

Powyższe objawy mogą być pierwszymi oznakami ciężkiej reakcji. Lekarz powinien zdecydować o konieczności kontynuowania terapii lekiem Gabapentyna Teva Pharmaceuticals.

Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie, należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpi ból i (lub) osłabienie mięśni.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zakażenia wirusowe
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- Uczucie zmęczenia, gorączka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zakażenie, zapalenie ucha lub inne zakażenia
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt

- Złość wobec innych, splątanie, wahania nastroju, depresja, lęk, nerwowość, trudności z myśleniem
- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wygórowane, osłabione lub zniesione odruchy
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Dusznosć, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
- Wymioty, nudności (mdłości), problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik
- Bóle stawów, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni
- Zaburzenia wzwodu (impotencja)
- Obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające gripę
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała
- Przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe szarpnięcia kończyn.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)
- Reakcje alergiczne, np. pokrzywka
- Zmniejszona ruchliwość
- Przyspieszone bicie serca
- Trudności z połykaniem
- Obrzęki, które mogą obejmować twarz, tułów i kończyny
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, sugerujące problemy z wątrobą
- Zaburzenia psychiczne
- Upadki
- Podwyższone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- Utrata przytomności
- Kłopoty z oddychaniem, płytkie oddechy (depresja oddechowa)

Po wprowadzeniu gabapentyny do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Myśli samobójcze, omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich szarpnięcia i sztywność
- Dzwonienie w uszach
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Powiększenie tkanek piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, problemy ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej
- Zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Zmiany w wynikach badań krwi (zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej)
- Zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk

- Niedobór sodu we krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze wymagające natychmiastowego leczenia)
- Ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals („uzależnienie od leku”).

Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Gabapentyna Teva Pharmaceuticals należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. efekty odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Gabapentyna Teva Pharmaceuticals”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals

Substancją czynną leku jest gabapentyna.

Każda kapsułka twarda zawiera odpowiednio 100 mg, 300 mg lub 400 mg gabapentyny.

Pozostałe składniki to:

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 100 mg kapsułki twarde

Rdzeń kapsułki: talk, skrobia żelowana, kukurydziana

Wieczko i korpus kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E172), tytanu dwutlenek (E171)

Tusz drukarski: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 300 mg, kapsułki twarde

Rdzeń kapsułki: talk, skrobia żelowana, kukurydziana

Wieczko i korpus kapsułki: żelatyna, erytrozyna (E127), żółcień pomarańczowa FCF (E110), tytanu dwutlenek (E171)

Tusz drukarski: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 400 mg, kapsułki twarde

Rdzeń kapsułki: talk, skrobia żelowana, kukurydziana

Wieczko i korpus kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171)

Tusz drukarski: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Gabapentyna Teva Pharmaceuticals i co zawiera opakowanie

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 100 mg, kapsułki, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka z szarym wieczkiem i korpuścem, wypełniona białym lub białawym proszkiem w małych skupiskach. Na wieczku i korpusie wydrukowane są numery „93” i „38”.

Opakowanie zawiera 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200, 500 lub 1000 kapsułek twardych.

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 300 mg, kapsułki, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka z pomarańczowym wieczkiem i korpuścem, wypełniona białym lub białawym proszkiem w małych skupiskach. Na wieczku i korpusie wydrukowane są numery „93” i „39”.

Opakowanie zawiera 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200, 500 lub 1000 kapsułek twardych.

Gabapentyna Teva Pharmaceuticals, 400 mg, kapsułki, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka z brązowym wieczkiem i korpuścem, wypełniona białym lub białawym proszkiem w małych skupiskach. Na wieczku i korpusie wydrukowane są numery „93” i „40”.

Opakowanie zawiera 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200, 500 lub 1000 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Wytwórca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Norwegia	Gatonin 100, 300, 400 mg kapsler, harde
Niemcy	GABAPENTIN-TEVA® 300 mg Hartkapseln
Republika Czeska	Gabapentin-Teva 100, 300, 400 mg
Polska	Gabapentyna Teva Pharmaceuticals
Portugalia	Gabapentina Teva 100, 300, 400 mg Cápsula
Słowacja	Gabapentin-Teva 100, 300, 400 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025 r.